

江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目
竣工环境保护验收报告-其他事项说明

江苏西宏生物医药有限公司

2025 年 5 月

1 环境保护设施设计，施工和验收过程简况

1.1 设计简况

江苏西宏生物医药有限公司位于宿迁市沭阳经济技术开发区温州路 20 号。购置全自动配制系统、冷冻干燥机等生产及辅助设备，购聚己内酯、聚乙烯醇、甘露醇等原材料，建成年产聚己内酯微球植入剂 100 万支项目。目前本项目所需的生产设备全部到位，各类环保治理设施与主体工程均已正常运行，具备年产聚己内酯微球植入剂 100 万支的生产能力。项目于 2022 年 4 月 13 日获得沭阳经济技术开发区管理委员会，批复文号：沭开环审(2022)25 号。企业于 2024 年 12 月 25 日取得排污许可证（编号：91321322MA1N5AH372001Z）。

现对扩建项目进行验收。现阶段，本项目主体工程已建设完毕，各类环保治理设施与主体工程均已正常运行。江苏泰斯特专业检测有限公司受委托对项目进行了竣工环境保护验收检测相关部分工作。

根据工程分析，扩建项目废水主要为生产废水，生产废水进厂内污水站处理后排到沭阳凌志水务有限公司。投料废气车间密闭无组织排放。

项目固体废物包括废包装材料、污泥、RO 反渗透膜、废滤网、不合格品等。废包装材料、废滤网、RO 反渗透膜为一般固体废物，收集外售处理；污泥、不合格品由环卫清运。依托实验室产生的危废（实验残液、废包装瓶）委托有资质单位处置。各项环保设施符合设计规范要求，环保总投资实际金额为 13 万元。

1.2 验收过程简况

本项目于 2022 年 4 月开工建设，于 2024 年 12 月建设完毕，开始试生产；并于 2025 年 4 月委托江苏泰斯特专业检测有限公司开展验收监测工作，2025 年 5 月企业自行完成验收监测报告的编制，5 月邀请三位专家成立验收组，于本公司内进行验收评审，出具验收意见，验收意见结论如下：

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，验收组认为该项目建设、污染防治设施的建设与运行情况验收合格。

2 其他环境保护措施的实施情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度公司成立了安全环保部负责指导、监督、检查

公司环境保护、污染防治的管理及对各级环保部门的沟通。制定了环境保护管理制度，明确各部门的职责分工。并由相应的部门做好台账记录，及运行维护费用保障计划等。

(2) 环境风险防范措施：企业已编制环境应急预案，并向环境主管部门备案。

(3) 环境监测计划

企业后期按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求制定了环境监测计划，并根据计划定期委托有资质单位进行日常监测，并报环保主管部门审查。

3 整改情况

根据验收期间专家所提出意见，本公司已逐一做出整改，整改措施如下：

1. 定期维护环保设备，确保环保设备能够正产运行处理，并做好设备运行维护台账。

2. 加强危险固废的管理，制定相关危废管理台账记录。

江苏西宏生物医药有限公司

年 月 日